この添付文書をよく読んでから使用してください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

体外診断用医薬品　　** 2014年 7月改訂(第5版)
* 2013年 6月改訂(第4版)

製造販売届出番号:13A2X00206000104

血液検査用アルカリ性フォスファターゼキット

レフロトロン® ALP Ⅱ

【全般的な注意】

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。

【形状・構造等(キットの構成)】

レフロトロン ALP Ⅱ

ALP 試験紙
　オルトクレゾールフタレインリン酸
　メチルグルカミン

【使用目的】

全血、血清又は血漿中のアルカリフォスファターゼ(ALP)の測定

【測定原理】

本品は、オルトクレゾールフタレインリン酸を基質とする測定法を原理とした ALP 測定試験紙です。

オルトクレゾールフタレインリン酸＋メチルグルカミン

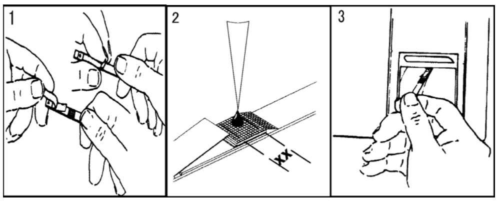
$\xrightarrow{\text{ALP}}$ オルトクレゾールフタレイン＋リン酸メチルグルカミン

**【操作上の注意】

1. **測定試料の性質・採取法**
   - (1) 測定試料:全血、血清又は血漿
   - (2) 採取時、調製時の注意
     - ① 毛細血管血を使用する場合は、穿刺器具で指先又は耳朶を穿刺し、採血してください。
     - ② 検体採取後は直ちに測定を行ってください。
     - ③ 抗凝固剤はヘパリン(特にヘパリン Li をお勧めします)以外を使用しないでください。
     - ④ ヘパリン添加血液は密閉容器に入れて8時間以内に測定してください。
     - ⑤ ヘパリン添加血漿は室温で1日、血清は4℃保存で7日以内に測定してください。血清を室温保存した場合、3日で3%活性が低下します。
     - ⑥ 誤った値の出るおそれがありますので、溶血した検体は使用しないでください。
     - ⑦ 血漿分離されている検体は、すでに血漿成分が使用されている可能性があるため、再度混和をし、全血検体として測定はしないでください。
2. **妨害物質・妨害薬剤**
   - (1) **全血で測定後、溶血が疑われる場合は反応部分を目視で確認してください。**
   - (2) 本試験紙は IFCC 測定法(液状試薬)と比較し、骨由来のアルカリホスファターゼ(ALP)活性では約 11%低めに、胎盤由来の ALP 活性では約 24%高めに測定されます。
   - (3) ヘマトクリット値は 55%まで測定に影響はありません。
   - (4) 検体中のビリルビン 12 mg/dL、コレステロール 300 mg/dL、トリグリセライド 1,000 mg/dL まで測定に影響はありません。
3. **その他**
   本試験紙はレフロトロン プラスなどの弊社指定の分析装置でご使用になれます。

【用法・用量(操作方法)】

1. **試薬の調製方法**
   試験紙はそのままご使用ください。
2. **試薬の安定性**
   未開封時:2～30℃で使用期限まで安定
   開封後の注意:試験紙は必要な枚数だけを取り出して直ちに栓をしてください。開封後は早めにご使用ください。
3. **別途必要な器具・器材・試薬**
   ・レフロトロン プラスなどの弊社指定の分析装置
   ・レフロトロン ピペット及びレフロトロン ピペットチップ
   　又はレフロトロン アプリケーター及びレフロトロン キャピラリーⅡ
   ・レフロトロン プリンターペーパー
   ・レフロトロン チェック
   ・プレチノルム レフロトロン
   ・プレチパス レフロトロン
   使用方法は、各製品の添付文書及び取扱説明書をご参照ください。
4. **操作方法**
   - (1) 試験紙を容器から1枚取り出し、アルミニウムホイルを下図のようにはがします。なお、容器の栓は直ちに閉めてください。
   - (2) レフロトロン キャピラリーⅡ又はレフロトロン ピペットで検体を採取し、検体滴下部(赤色ポリエステルネット部)中央に、キャピラリー又はピペットの先端が触れないように検体を滴下してください(30μL が滴下されます)。
   - (3) 装置のフラップを開け、検体を滴下した試験紙を 15 秒以内に装置の適切な位置にセットしてください。…下図参照



   - (4) フラップを閉じると、装置は自動的に測定を開始します(測定波長 567 nm)。
5. **精度管理**
   精度管理には、プレチノルム レフロトロン、プレチパス レフロトロン(別売)をご使用ください。

【測定結果の判定法】

1. **測定結果の判定及び参考基準範囲**
   参考基準範囲:
   　男性:40～129 U/L1)
   　女性:35～104 U/L1)
   全血・血清・血漿を用いたときの値(欧米人)
   基準範囲は、測定試料、測定条件、基準個体などにより異なる場合がありますので、各施設で臨床医と相談の上、設定してください。
2. **結果の判定にかかる注意**
   - (1) 血清又は血漿で測定した値が測定範囲を超えた場合、ALP 活性のわかっている血清又は血漿を用いて1:1に検体を希釈してください。
     　実際の値＝測定値×2－希釈検体の値
     なお、全血検体の場合、希釈測定はできません。

03638880001-H

(2) 画面メッセージが表示された場合は、分析装置の取扱説明書をご参照のうえ、適切な処置を行ってください。また、分析装置に測定値以外のエラーが表示された場合は、分析装置・試験紙・測定方法の問題によるものか、検体の測定値の異常によるものか判別できない場合があります。検体の測定値の異常が疑われる場合は、すみやかにほかの測定方法で確認してください。

***【性能】

1. 性能

【用法・用量(操作方法)】の記載に従い、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

(1) 感度試験

ALP 活性 50～400 U/L の標準液を操作するとき、既知活性の±21%の範囲内です。

(2) 正確性試験

既知活性の管理用試料を測定するとき、既知活性の±21%の範囲内です。

(3) 同時再現性試験

同一管理用試料を3回同時に測定するとき、測定値の CV 値は7%以下です。

(4) 測定範囲

20～約 1,250 U/L(37℃)

2. 相関性試験成績

本品と既存製品(IFCC 測定法(液状試薬))との相関性を検討したところ、100 例のヘパリン添加血漿検体において良好な相関性が得られました2)。

相関係数 r＝0.996

回帰式 y＝0.966x -2.635

y:本品 x:既存製品

3. 較正用の基準物質

NIST SRM 909b

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

(1) 検体及び本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。

(2) 検体をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。

(3) 検体及び本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。

(4) 検体は HIV、HBV、HCV などのウイルスによる感染の危険性があるものとして取り扱い、検体又は検査に使用した器具類は高圧蒸気滅菌器を用いて 121℃で 20 分間以上加熱滅菌処理をするか、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%)に 1 時間以上浸すなどにより消毒してください。これらの作業中は、じゅうぶんに換気を行ってください。

2. 使用上の注意

(1) 試験紙及び消耗品は専用のものを使用し、その容器・付属品などはほかの目的に転用しないでください。

(2) 試験紙は必ず貯蔵方法に従って保存し、凍結させるなど指定の条件以外で保存したものや使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

(3) 試験紙及び容器に物理的な異常がないかチェックしてください。

(4) 試験紙の試験部分やピペットチップ、キャピラリーの先端は汚染を防止するため、直接手で触れないでください。

(5) 試験紙を裁断するなど手を加えないでください。

(6) 試験紙をほかの容器に移しかえることは避けてください。

(7) 感度の低下を防ぐために湿気、直射日光や強い光、熱を避けてください。

(8) 試験紙は、揮発性薬品や強酸性、アルカリ性薬品による汚染を避けてください。

(9) 分析装置本体の試験紙をセットする部位は、常に清潔に保たれているようにしてください。

(10) 分析装置の取扱説明書に記載されている測定環境条件以外の場所での測定は行わないでください。

(11) 湿度の高い場所や塵埃の多い場所での測定は行わないでください。

(12) 試験紙は磁気を帯びている物の近くには置かないでください。

(13) 分析装置に測定値以外のエラーが表示された場合は、分析装置・試験紙・測定方法の問題によるものか、検体の測定値の異常によるものか判別できない場合があります。検体の測定値の異常が疑われる場合は、すみやかにほかの測定方法で確認してください。

3. 廃棄上の注意

使用後の試験紙を廃棄する場合には、滅菌処理を行う、又は廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。

4. その他の注意

本品による測定値は既存製品と高い相関性を示しますが、系統的な誤差を生じる場合がありますので、必要に応じて相関性について検討されることをお勧めします。

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

気密容器、2～30℃で保存してください。

2. 有効期間

12 ヵ月

使用期限(Exp.)は外箱に記載してあります。

【包装単位】

レフロトロン ALP Ⅱ 30 テスト

ALP 試験紙 30 枚

【主要文献】

1) Abicht, K. et al. Multicenter evaluation of new liquid GGT and ALP reagents with new reference standardization and determination of 37℃ reference intervals. Poster Euromedlab. 2001, Prague.

2) 自社データ

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーサポートセンター
〒105-0014 東京都港区芝2-6-1
フリーダイヤル: 0120-642-906

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒105-0014 東京都港区芝2-6-1
フリーダイヤル: 0120-642-906

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

® 登録商標